

**This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record**

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

**Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.**

**Defects in the images may include (but are not limited to):**

- **BLACK BORDERS**
- **TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- **FADED TEXT**
- **ILLEGIBLE TEXT**
- **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- **COLORED PHOTOS**
- **BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS**
- **GRAY SCALE DOCUMENTS**

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

(12) Gazette for Laid-Open Utility Model Application  
(U) Laid Open Utility Model Application No. H-7-28550  
(43) Publication Date : May 30, 1995  
(21) Utility Model Application No.: H5-59899  
(22) Application Filing Date: November 8, 1993  
(71) Applicant: 000002174  
Sekisui Chemical Co. Ltd.  
2-4-4 Nishi-Tenma, Kita-ku, Osaka-shi,  
Osaka-fu  
(72) Inventor: Tsukahara, Hiroko  
5-5 Chiyoda-cho, Takatsuki-shi,  
Osaka-fu  
(72) Inventor: Nakagawa, Ryuji  
1-2-3 Hiyoshidai, Ootsu-shi,  
Shiga-ken  
(72) Inventor: Udagawa, Tetsuhisa  
2-2 Hyakuyama, Shimamoto-cho,  
Mishima-gun, Osaka-fu  
(54) [Title of the Invention] Packaging bag for adhesive  
plaster  
(57) [Abstract]  
[Object] It is an object [of the present invention] to provide  
a packaging bag for an adhesive plaster, which, even when  
an adhesive plaster is stored for a long time, is capable  
of storage thereof in a stable state such that no displacement  
or permeation of a medical agent takes place.

[Constitution] A packaging bag, which holds an adhesive plaster having an adhesive agent layer that contains a medical agent formed on one side of a support body, wherein an inner side, of the packaging bag, that makes substantial contact with the adhesive plaster inside the packaging bag, is formed from a metal foil 1 that has a thickness of 6 to 50  $\mu\text{m}$ .

(19)日本国特許庁 (J P)

(12)公開実用新案公報 (U)

(11)実用新案出願公開番号

実開平7-28550

(43)公開日 平成7年 (1995) 5月30日

(51)Int. Cl. <sup>6</sup>	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 J 1/03				
1/10				
A 6 1 K 9/70	3 0 1			
			A 6 1 J 1/00	3 7 0 B
				3 3 1 C
			審査請求 未請求 請求項の数 1	OL (全 2 頁)

(21)出願番号 実願平5-59899

(22)出願日 平成5年 (1993) 11月8日

(71)出願人 000002174

積水化学工業株式会社

大阪府大阪市北区西天満2丁目4番4号

(72)考案者 塚原 弘子

大阪府高槻市千代田町5-5

(72)考案者 中川 隆司

滋賀県大津市日吉台1-2-3

(72)考案者 宇田川 哲久

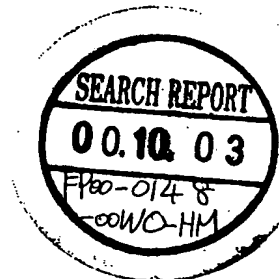
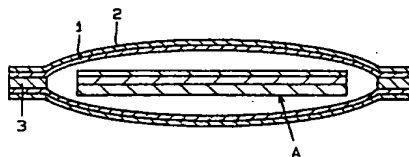
大阪府三島郡島本町百山2-2

(54)【考案の名称】 貼付剤用包装袋

(57)【要約】

【目的】 貼付剤を長期間保存しても、薬剤が移行したり透過することがなく、安定した状態で保存が可能な貼付剤用包装袋を提供する。

【構成】 支持体の一面に薬物を含有する粘着剤層が形成された貼付剤を収納する包装袋であって、該包装袋中で貼付剤と実質的に接触する包装袋の内面が、厚さ6～50  $\mu$ mの金属箔1から形成されている。



1

## 【実用新案登録請求の範囲】

【請求項1】 支持体の一面に薬物を含有する粘着剤層が形成された貼付剤を収納する包装袋であって、該包装袋中で貼付剤と実質的に接触する包装袋の内面が、厚さ6～50 $\mu$ mの金属箔から形成されていることを特徴とする貼付剤用包装袋。

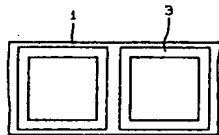
## 【図面の簡単な説明】

【図1】 本考案の実施例1に使用される積層体を示す平面図である。

【図2】 図1の積層体の側面図である。

【図3】 図1の積層体の周辺をヒートシールして得られた包装袋に貼付剤が密封された状態を示す模式断面図である。

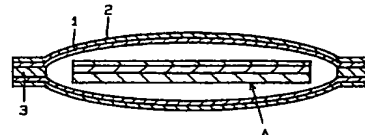
【図1】



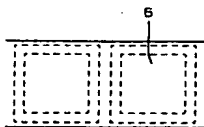
【図2】



【図3】



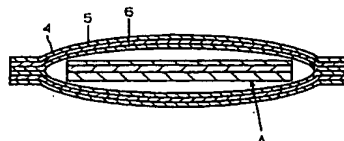
【図4】



【図5】



【図6】



ある。

【図4】 本考案の比較例1及び2に使用される積層体を示す平面図である。

【図5】 図4の積層体の側面図である。

【図6】 図4の積層体の周辺をヒートシールして得られた包装袋に貼付剤が密封された状態を示す模式断面図である。

## 【符号の説明】

- 1, 4 アルミ箔  
2, 5 保護剤  
3, 6 熱融着性樹脂  
A 貼付剤

10

## 【考案の詳細な説明】

## 【0001】

## 【産業上の利用分野】

本考案は、貼付剤用包装袋に関する。

## 【0002】

## 【従来の技術】

医薬品の安全性と有効性を長期間にわたって安定に保つために、その保存には十分注意を払う必要があり、特に、温度、湿度、光等による分解や大気中への飛散を防止するために種々の方法が提案されている。

## 【0003】

例えば、パップ剤やプラスター剤を安定に保存するための方法として、パップ剤やプラスター剤の支持体とカバー体（ライナー）とを一体化して袋を形成し、この袋の中にパップ剤やプラスター剤を個別に収納することにより、包装袋が開封状態にあっても有効成分が揮散しないような方法が開示されている（特公平4-37046号公報）。

## 【0004】

しかしながら、上記方法では、支持体自身を袋の構成要素とするために、支持体である不織布の背面に薬剤不透過性のプラスチックフィルムを積層し、さらに袋状とするために該フィルム周囲をカバー体と接着しているため、支持体の柔軟性や透湿度の低下は避けられず、貼付時に袋の一端を切り離してカバー体を除去するため、残りの三辺に縁が残り、十分な密着性が得られないという問題点があった。

## 【0005】

また、パップ剤を収納する容器として、金属箔又は薄手の硬質プラスチックシート等の気体不透過性材料から形成された皿状体を使用し、パップ剤の膏体を保持する蓋部材にも気体不透過性材料を積層して、膏体からの薬剤や水分の揮散を防ぐ方法が開示されている（実開昭60-63344号公報）。

## 【0006】

しかしながら、上記方法は、薬剤の揮散を防止するために、アルミ箔のような

金属箔や硬質プラスチックシートを支持体に用いているので、貼付時に皮膚への密着性が悪く違和感を与える上に、膏体面の周囲に粘着面を設けるため大きな貼付面積を必要とするという問題点があった。

【0007】

さらに、樹脂／金属／樹脂からなる三層ラミネート材で構成された薬剤封入袋が開示されている（実開平4-90340号公報）。

しかしながら、上記薬剤封入袋の内面に樹脂がラミネートされているため、この樹脂層に薬剤が移行することにより、貼付剤の薬剤含有量が減少するという問題点があった。

【0008】

【考案が解決しようとする課題】

本考案は、上記欠点に鑑みてなされたものであって、その目的は、貼付剤を長期間保存しても、薬剤が移行したり透過することがなく、安定した状態で保存が可能な貼付剤用包装袋を提供することにある。

【0009】

【課題を解決するための手段】

【0010】

本考案の貼付剤用包装袋は、該包装袋中で貼付剤と実質的に接触する包装袋の内面が金属箔から形成されている。

【0011】

上記包装袋に使用される金属箔としては、例えばアルミ箔等が挙げられる。

金属箔の厚さは、薄くなるとピンポールの発生が多くなると共に、変形に対する破損が起こり易くなってガスバリアー性が損なわれ、厚くなると製造時や使用時において取扱いが難しくなるので、6～50 $\mu$ mに制限される。

【0012】

上記金属箔より貼付剤用包装袋を作製する方法としては、例えば、貼付剤を封入した後で金属箔同士を接着するために、金属箔の周面に熱融着性の樹脂を塗布し包装時に熱融着する方法が挙げられる。

上記熱融着を示す樹脂としては、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエステル、ポ

リプロピレン、ポリエチレン、ポリビニルアルコール、ポリアクリロニトリル、エチレン-酢酸ビニル共重合体、エチレン-ビニルアルコール共重合体等が挙げられる。

【0013】

上記熱融着に使用される樹脂は、ホットメルト塗工法、溶剤塗工法等で必要な部分に塗布される。この際の塗布量は、少なくなると十分なシール性が得られず、多くなるとシール部分へ薬物や添加物が移行する恐れがあるので、 $2 \sim 10 \text{ g/m}^2$  が好ましい。

【0014】

上記金属箔の強度を向上させて破断を防止すると共に、バリアー性を高め美観を付与するために、上記金属箔の外面に保護層が設けられてもよい。

保護層に使用される材料としては、例えば、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリアミドなどの樹脂フィルム、紙、セロファン等が挙げられ、これらの材料の一層又は二層以上を熱ラミネーションや接着剤によるドライラミネーションによって積層することにより保護層が形成される。

【0015】

上記保護層の厚さは、薄くなると金属箔を保護する効果が得られず、厚くなるとシール性が低下し、かつ包装袋中の貼付剤が取り出し難くなるので、 $10 \sim 200 \mu\text{m}$  が好ましい。

【0016】

上記貼付剤用包装袋に収納される貼付剤は、支持体の一面に薬剤を含有する粘着剤層が形成されたものである。

【0017】

上記支持体としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリウレタン、ナイロン、ポリビニルアルコール、ポリアミド、ポリブタジエン、ポリブテン、ポリイソプレン、シリコーン樹脂；可塑化ポリ塩化ビニル、ポリウレタン系可塑化ポリ塩化ビニル、可塑化酢酸ビニル-塩化ビニル共重合体等の塩化ビニル系樹脂；エチレン-酢酸ビニル共重合体、エチレン-塩化ビニル共重合体、エチレン-メタクリル酸メチル共重合体等のエチレン系共重合体；（メ



タ) アクリル酸アルキルエステル、スチレンーイソプレンーすチレンブロック共重合体、スチレンーブタジエンーすチレンブロック共重合体、スチレンーエチレンーブタジエンーすチレンブロック共重合体、スチレンーブタジエンゴム、酢酸セルロース、エチルセルロース等のフィルムまたはシートが挙げられる。

上記フィルムまたはシートは、単独又は二種以上積層して使用してもよい。

【0018】

上記支持体の厚さは、10～500 $\mu$ mが好ましく、より好ましくは25～100 $\mu$ mである。

【0019】

上記粘着剤としては、特に制限はなく、例えば、アクリル系、ゴム系、シリコン系等の粘着剤のいずれも使用可能であるが、特にアクリル系及びゴム系のものが好ましい。

【0020】

上記アクリル粘着剤としては、(メタ)アクリル酸アルキルエステル共重合体を主成分とするものが好ましく、ゴム系粘着剤としては、スチレンーイソプレンーすチレンブロック共重合体、スチレンーブタジエンゴム、ポリブテン、ポリイソプレン、ブチルゴム、天然ゴム等を主成分とするものが好ましい。

【0021】

また、上記粘着剤は、溶剤系、エマルジョン系、ホットメルト系いずれのタイプも使用可能である。

【0022】

上記(メタ)アクリル酸アルキルエステル共重合体は、炭素数1～18の脂肪族アルコールと(メタ)アクリル酸から得られる(メタ)アクリル酸アルキルエステルモノマーと、該(メタ)アクリル酸アルキルエステルモノマーと共重合可能な重合性単量体との共重合体が好ましい。

【0023】

上記(メタ)アクリル酸アルキルエステルモノマーとしては、例えば、(メタ)アクリル酸メチル、(メタ)アクリル酸エチル、(メタ)アクリル酸ブチル、(メタ)アクリル酸イソブチル、(メタ)アクリル酸ヘキシル、(メタ)アクリル

ル酸オクチル、(メタ)アクリル酸-2-エチルヘキシル、(メタ)アクリル酸イソオクチル、(メタ)アクリル酸ドデシル等が挙げられ、これらの1種もしくは2種以上が使用される。

【0024】

上記重合性単量体としては、例えば、(メタ)アクリル酸、N-ビニルピロリドン、ダイアセトンアクリルアミド、(ポリ)エチレングリコール、(メタ)アクリル酸ポリプロピレングリコール、(メタ)アクリル酸-2-ヒドロキシエチル、酢酸ビニル、スチレン等が挙げられる。

【0025】

上記(メタ)アクリル酸アルキルエステル共重合体は、溶液重合、塊状重合など従来公知の重合方法により調製される。

【0026】

上記ゴム系粘着剤には、必要に応じて、粘着付与剤、液状ゴム、軟化剤、酸化防止剤等が添加されてもよい。

【0027】

上記貼付剤を製造するには、従来公知の粘着テープの製造方法が使用できる。その代表例は溶剤塗工法であり、その他ホットメルト塗工法、エマルジョン塗工法等があげられる。

溶剤塗工を行う場合、例えば、粘着剤及び薬物等酢酸エチル等の溶媒に溶解または分散させ、得られた液を支持体上に塗布、乾燥する方法、剥離紙上に塗布、乾燥した後、支持体上に転写して粘着剤層を形成する方法が好適に使用される。

【0028】

上記粘着剤層の厚みは、特に限定されるものではないが、薄くなると薬物を多量に添加せねばならず、その結果、粘着力が低下し、厚くなると貼付剤中の薬物が有効に利用されなくなり、コストが上昇するだけで性能の向上が期待できないので、20~300 $\mu$ mが好ましい。

【0029】

上記貼付剤の形状は、シート状、帯状、パッチ状、ロール状等任意の形状が採用される。

## 【0030】

## 【実施例】

次に、本考案の実施例を説明する。

アクリル系粘着剤の合成

ドデシルメタクリレート10モル% (48.3 g)、2-エチルヘキシルアクリレート10モル% (34.9 g)、2-エチルヘキシルメタクリレート80モル% (301.0 g) 及びヘキサメチレングリコールジメタクリレート38.4 mg (全モノマー量に対して0.01重量%) を攪拌装置および冷却装置付きセパラブルフラスコに供給し、さらに酢酸エチル256 gを加えてモノマー濃度を60重量%に調整した。この溶液を窒素雰囲気下で70℃に昇温し、過酸化ラウロイル2.0 gをシクロヘキサン100.0 gに溶解した溶液を10分割し、その1をセパラブルフラスコに添加して重合を開始した。重合開始後、5時間目から残部の9を1時間間隔で添加し、添加終了後さらに19時間反応した。なお、粘度調節のため反応開始後、5時間毎に酢酸エチルを27部つつ5回添加しながら合計32時間重合を行い、固形分濃度が50重量%の粘着剤溶液を得た。

## 【0031】

## (実施例1)

上記アクリル系粘着剤93重量部、薬剤としてサリチル酸グリコール2重量部、軟化剤としてミリスチン酸イソプロピル5重量ならびに酢酸エチルを加えて均一に混合し、固形分濃度30重量%の混合液を得た。

得られた混合液を、50  $\mu$ m厚のシリコーン離型処理された剥離紙の離型処理面に塗布後、60℃で30分間乾燥して厚さ80  $\mu$ mの粘着剤層を形成し、次いで、厚さ50  $\mu$ mのポリウレタンフィルム支持体を粘着剤層に積層して貼付剤を得た。

尚、離型紙として、ポリエチレンフィルム (20  $\mu$ m厚) / グラシン紙 (80  $\mu$ m厚) / ポリエチレンフィルム (10  $\mu$ m厚) / (シリコーン離型処理) の積層体を使用した。

## 【0032】

図1及び2に示すように、15  $\mu$ m厚のアルミ箔1に、保護層2として20  $\mu$

m厚のポリエチレンテレフタレートフィルムを積層した積層体のアルミ箔1側に、200℃に加熱溶融した熱融着性樹脂3（ポリエチレンテレフタレート樹脂）を、幅10mm、内枠寸法55×65mmの額縁状となるようにグラビア塗工した。この積層体2枚を、アルミ箔1を内側としてグラビア塗工部が重なるように合わせ、三辺をヒートシールした後、その周囲を裁断して包装袋を得た。この包装袋の開口部から、貼付剤A（40×50mm）一枚を挿入した後、開口部をヒートシールして密封し、図3に示すような貼付剤が収納された包装袋を得た。

## 【0033】

## （比較例1）

図4及び5に示すように、15μm厚のアルミ箔5に、保護層4として20μm厚のポリエチレンテレフタレートフィルムを積層した積層体のアルミ箔6側に、170℃に加熱溶融した熱融着性樹脂6（ポリエチレン樹脂）を全面塗工した。この積層体2枚をアルミ箔5が内側となるように重ね合わせ、幅10mm、内枠寸法55×65mmの額縁状となるように、三辺をヒートシールした後、その周囲を裁断して包装袋を得た。この包装袋の開口部から、貼付剤A（40×50mm）一枚を挿入した後、開口部をヒートシールして密封し、図6に示すような貼付剤が収納された包装袋を得た。

## 【0034】

## （比較例2）

支持体として、ポリエチレンフィルム（20μm厚）／ポリエチレンテレフタレートフィルム（12μm厚）／アルミ箔（9μm厚）の積層体を使用し、剥離紙として、ポリエチレンテレフタレートフィルム（25μm厚）／アルミ箔（18μm厚）／〔シリコーン離型処理〕の積層体を使用したこと以外は、実施例1と同様にして、貼付剤Aを得た。

上記貼付剤Aを、比較例1と同様にして、三辺をヒートシールした包装袋に挿入した後、開口部をヒートシールして密封し、図6に示すような貼付剤が収納された包装袋を得た。

## 【0035】

上記実施例および比較例で得られた貼付剤につき、下記の評価を行いその結果

を表1及び2に示した。

### 薬剤含量安定性

上記実施例1および比較例1、2で得られた製造直後の貼付剤を直径2cmの円形に打ち抜いて試料を作製した。この試料の剥離紙を剥がして溶剤抽出を行い、液体クロマトグラフを用いて薬剤量及び軟化剤量を測定した。

一方、溶剤抽出前の貼付剤重量と剥離紙重量及び溶剤抽出後に求めた支持体重量から粘着剤層重量を算出し、粘着剤中の薬剤及び軟化剤の濃度を求めた。また、包装袋中に密封された貼付剤を60℃で2週間保存した後開封し、上記と同様な方法によって、粘着剤中の薬剤及び軟化剤の濃度を求めた。上記粘着剤中の薬剤及び軟化剤の濃度を表1に示した。

【0036】

【表1】

	薬 剤		軟 化 剤	
	含有量 (重量%)	残 存 率 (%)	含有量 (重量%)	残 存 率 (%)
ブランク	2.12	—	5.03	—
実施例1	2.10	99.1	5.00	99.4
比較例1	1.81	85.4	4.18	83.1
比較例2	1.96	92.5	4.82	95.8

【0037】

### 感応試験

上記実施例1および比較例2で得られた貼付剤を、10人の男性被験者の両肩に1枚ずつ6時間貼付し、次の評価を行った。

#### (1) 追従性

被試験者が動いている状態での「追従性」を、次の基準で評価した。

① よく皮膚に追従する、② 普通、③ 皮膚に追従せず動きにくい。

上記それぞれの基準に該当すると判定した被試験者の総数を表2に示した。

【0038】

#### (2) 違和感

被試験者が静止している状態での「違和感」を、次の基準で評価した。

① ほとんどない、② 気にならない程度、③ かなり気になる。

上記それぞれの基準に該当すると判定した被試験者の総数を表2に示した。

【0039】

(3) 皮膚の蒸れ

6時間貼付後の「皮膚の蒸れ」を、次の基準で評価した。

① 特に問題ない、② やや蒸れて汗をかいた、③ かなり蒸れて皮膚が白化した。

上記それぞれの基準に該当すると判定した被試験者の総数を表2に示した。

【0040】

【表2】

		実施例1	比較例2
違和感	①	6	0
	②	4	3
	③	0	7
違和感	①	3	0
	②	6	2
	③	1	8
蒸れ	①	5	1
	②	3	4
	③	2	5

【0041】

【考案の効果】

本考案の貼付剤用包装袋の構成は上述の通りであり、粘着剤層と実質的に接触する包装袋の内面には樹脂が存在しないので、薬剤や添加剤等が樹脂中に移行したり、外部に漏れることがない。従って、貼付剤を長期間安定した状態で保存することができる。